

MINISTERIO DE TRANSPORTES

Y TELECOMUNICACIONES

APRUEBA REGLAMENTO QUE FIJA CARACTERÍSITICAS TÉCNICAS Y DE USO PARA LOS INSTRUMENTOSQUE REALIZAN PRUEBA RESPIRATORIA EVIDENCIAL SOBRE PRESENCIA Y DOSIFICACIÓN DE ALCOHOL EN EL ORGANISMO HUMANO.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 32° N° 8, de la Constitución Política de la República; el Decreto Ley N° 557 de 1974, del Ministerio del Interior; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2007, de los Ministerios de Transportes y Telecomunicaciones y Justicia, que fijó el texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley N° 18.290, de Tránsito; la Resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República que fija normas sobre exención del Trámite de Toma de Razón, y la demás normativa que resulte aplicable.

Considerando:

1.- Que, el inciso primero del artículo 183, del D.F.L. Nº 1 de 2007, citado en vistos, dispone que “Carabineros podrá someter a cualquier conductor a una prueba respiratoria evidencial u otra prueba científica, a fin de acreditar la presencia de alcohol en el organismo y su dosificación”.

2.- Que, luego, el artículo antes referido, en su inciso segundo señala que “Con el objeto de garantizar la precisión de la prueba que se practique, ésta deberá ser realizada con instrumentos certificados por el Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones conforme a las características técnicas que defina el reglamento, distinguiendo entre aquellos que son capaces de detectar la conducción bajo la influencia del alcohol de los otros”.

3.- Que, en consecuencia, de conformidad a las normas previamente citadas, resulta necesario reglamentar las características técnicas y de uso de los equipos destinados a realizar pruebas respiratorias evidenciales.

DECRETO:

APRUÉBASE el siguiente Reglamento que fija las características técnicas y de uso para los equipos que realizan prueba respiratoria evidencial sobre presencia y dosificación de alcohol en el organismo humano.



MINISTERIO DE TRANSPORTES

Y TELECOMUNICACIONES

Título Preliminar

Sobre la Organización Internacional de Metrología Legal

OIML

Las descripciones y características metrológicas, técnicas y de diseño de los equipos que realizan pruebas respiratorias evidenciales para acreditar la presencia de alcohol en el organismo, utilizadas en el presente Reglamento, se basan en la Recomendación Internacional R-126 “Analizadores evidenciales de aire espirado-etilómetros”, de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Artículo 1º: El presente Reglamento fija las características técnicas que deberán cumplir los instrumentos destinados a realizar pruebas respiratorias evidenciales, a fin de acreditar la presencia de alcohol en el organismo y su dosificación.

Título I

Terminología y alcances

Art. 1.-Terminología. Para los efectos del presente Reglamento, las palabras o frases que a continuación se indican, tendrán el siguiente significado:

1. Alcohol: se utiliza para referirse a alcohol etílico, etanol o etil-alcohol.

2. Etilómetro: Instrumento que mide y muestra la concentración en masa de etanol mediante el análisis del aire pulmonar profundo.

   Etilómetro evidencial: Instrumento utilizado con fines probatorios, que satisface requisitos técnicos y metrológicos especificados en el presente decreto; capaz de detectar la presencia de alcohol en el organismo dentro de límites de error especificados. Éstos podrán ser no portátiles, portables o portátiles(o móviles).
3. Etilómetro evidencial no portátil: Equipo para ser utilizado en edificios o lugares que proporcionan condiciones ambientales estables.

4. Etilómetro evidencial portable: Equipo para uso interior o exterior de los edificios o lugares que proporcionan condiciones ambientales estables y aplicaciones en vehículos.

5. Etilómetro evidencial portátil o móvil: Equipo para uso en aplicaciones móviles o en vehículos.

6. Aire pulmonar profundo o aire espirado: Aire exhalado desde la boca de un sujeto, considerado suficientemente representativo del aire alveolar, entendiéndose como aire alveolar al aire

contenido en los alvéolos pulmonares, susceptible de acceder para su medición, a través de la espiración prolongada.

7. Aprobación de modelo: proceso mediante el cual un organismo competente comprueba visual y funcionalmente el cumplimiento de las especificaciones proporcionadas por el fabricante de los equipos y de los requisitos técnicos establecidos en el presente decreto.

8. Certificación: Procedimiento por el cual el Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones da garantía de que un etilómetro evidencial cumple con los requisitos especificados en el presente Reglamento.

9. Condiciones de operación: Son aquellas condiciones ambientales en las cuales puede estar operativo el etilómetro evidencial.

10. Condiciones de referencia (condiciones nominales): Son aquellas condiciones ambientales en las que puede llevarse a cabo un ensayo para fines de verificación del etilómetro evidencial.

11. Error máximo permisible (EMP): Error máximo permitido que puede entregar una medición realizada por un etilómetro evidencial, respecto de un valor de referencia.

12. Error: Diferencia entre un valor medido de concentración de etanol por un etilómetro evidencial y el valor de referencia.

13. Evidencia técnica objetiva: Información sobre resultados de los ensayos realizados durante el proceso de verificación de los etilómetros evidenciales, que puede demostrarse.

14. Exactitud: Grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero de una muestra que contiene alcohol (mensurando). Se puede establecer con el cálculo del error.

15. Factor de correlación: Es el número que permite relacionar las concentraciones de etanol tanto en aire como en sangre. Para efectos de este decreto, el factor de correlación utilizado será de 2100:1.

16. Falla significativa: Es aquella que supera la magnitud del error máximo permitido.

17. Interferencia: Es una perturbación sobre las condiciones de operación del equipo, señaladas en el presente reglamento.

18. Material de referencia certificado (MRC):Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo técnico, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres asociadas y trazabilidades, empleando procedimientos válidos.

19. Precisión: Grado de concordancia entre los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas bajo condiciones especificadas. Se puede establecer con el cálculo de la desviación estándar.

20. Prueba respiratoria evidencial: Es un ensayo realizado por Carabineros u otro funcionario designado por la normativa vigente, con un etilómetro evidencial que cumple los requisitos y condiciones establecidos en el presente reglamento, que permite medir la cantidad de masa de etanol en un volumen de aire espirado.

21. Suma de verificación: Concepto informático que se define como aquella función que tiene por propósito principal detectar cambios accidentales en una secuencia de datos para proteger la integridad de éstos, verificando que no haya discrepancia entre los valores.

22. Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medición por la cual dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

23. Valor de referencia: Valor de una magnitud que sirve como base de comparación con otros valores de magnitudes de la misma naturaleza. Este valor de referencia puede provenir de un material de referencia certificado o patrones de medición.

24. Verificación: Conjunto de actividades destinadas a comprobar, a través de la obtención de evidencia técnica objetiva, que un etilómetro evidencial cumple con los requisitos especificados en el presente reglamento con el fin de garantizar la precisión de la prueba que con éste se practique. Toda verificación de los etilómetros evidenciales, será realizada por el Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones o por el organismo que éste designe.

25. Verificación primitiva o inicial: Es aquella que tiene como finalidad comprobar que cada etilómetro evidencial coincide con el modelo aprobado y está conforme a los requisitos del presente reglamento antes de su puesta en uso en el país.

26. Verificación periódica: Es aquella que es realizada en un plazo no mayor a doce meses a un equipo que se encuentra en servicio y no ha sido sometido a reparación inmediata. El número de verificaciones periódicas requeridas en el plazo antes señalado para cada etilómetro evidencial será establecida según los antecedentes técnicos de cada uno de ellos.

27. Verificación después de reparación: Es aquella realizada al equipo cada vez que es sometido a una reparación o ajuste.



Título II

Características y estándares técnicos esenciales

La Prueba respiratoria evidencial es un ensayo realizado por Carabineros u otro funcionario designado por la normativa vigente, con un etilómetro evidencial que cumple los requisitos y condiciones establecidos en el presente reglamento, que permite medir la cantidad de masa de etanol en un volumen de aire espirado.

Para esto los etilómetros evidenciales deberán contar con a lo menos dos principios analíticos diferentes para la medición de la cantidad de masa de etanol en un volumen de aire espirado, los que podrán ser: infrarrojo, celda electroquímica u otros.

De acuerdo a la correlación que existe entre el alcohol en aire espirado y en sangre se ha establecido para fines de este reglamento, la razón 2100:1, donde la cantidad de alcohol presente en 2100mL de aire espirado, equivale al alcohol presente en 1 mL de sangre. Para fines aclaratorios se incluye, a modo de ejemplo algunos valores referenciales en la siguiente tabla:

Tabla Nº 1: Concentración de alcohol en aire espirado versus concentración de alcohol en sangre

Concentración de alcohol en aire espirado (mg/L)	Concentración de alcohol en sangre (g/L)
0,090	0,18
0,100	0,21
0,140	0,29
0,150	0,31
0,200	0,42
0,300	0,63
0,350	0,73
0,380	0,79
0,385	0,80
0,390	0,81
0,400	0,84
0,500	1,05

El análisis de alcohol en el aire espirado consta de tres etapas:

1. Toma de muestra: se realiza a través de una boquilla necesariamente desechable que deberá garantizar un procedimiento libre de contaminación tanto para el equipo como para los usuarios.
2. Análisis de la muestra: proceso que determinará la concentración de etanol en la muestra de aire espirado.

3. Presentación y almacenamiento de los resultados: se mostrará la concentración de etanol determinada. Ésta deberá ser impresa y almacenada en la memoria del instrumento, en los términos señalados en el presente reglamento.

2.1 Unidades de medida

El etilómetro evidencial expondrá e imprimirá los resultados de medición en términos de concentración en masa de alcohol en un volumen determinado de sangre. Para dichos efectos, las unidades empleadas corresponderán a gramos de alcohol por litro de sangre (g/L), de acuerdo a la correlación establecida para fines de este reglamento.

El marcador decimal indicado en la pantalla del instrumento o en la impresión que éste genere, deberá ser una coma (,) en la línea de lectura.

2.2 Requisitos metrológicos

2.2.1 Rango de medida.

El etilómetro evidencial debe ser capaz de medir todas las concentraciones de masa en el rango de 0,000 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,00 g/L de etanol en sangre), hasta un límite superior de al menos 2,000 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 4,20 g/L de etanol en sangre). En el modo de medición, para las concentraciones de masa menores a 0,100 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,21 g/L de etanol en sangre), el instrumento puede indicar 0,000 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,00 g/L de etanol en sangre).

El instrumento deberá cumplir con los requisitos de este reglamento para el rango de medición especificado.

El etilómetro evidencial indicará de forma clara e inequívoca cuando se excede su límite superior de medición.

2.2.2 Intervalo de escala.

En el modo de medición el intervalo de escala será de al menos 0,010 mg/L de etanol en aire espirado cuya equivalencia en sangre es de 0,021 g/L de etanol.

Un valor medido con tres decimales será redondeado hacia abajo.

2.2.3 Errores máximos permitidos (EMPs).

Los siguientes EMP, que se indican en la Tabla Nº 2, se aplicarán dentro de las condiciones nominales. El EMP, positivo o negativo, se calculará a través de la siguiente fórmula:



$$\textbf{EMP \%} = \frac{(Vi - Va) * 100}{Va}$$

Dónde:

Vi = Promedio del número de mediciones en el nivel de concentración evaluado.

Va = Valor de referencia de la concentración en masa.

Tabla Nº 2: Errores máximos permisibles de acuerdo a concentración

	Error Máximo Permisible	
Concentración	**0,00 a 2,00mg/L deetanol en aire espirado**	**Mayor o igual a 2,00 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a ≥4,2 g/L de etanol en sangre)**
Verificación primitiva de unidad	Menor o igual a +/-5 %	$\left(\frac{valorde referencia}{2} - 0{,}9\right) \times 2{,}1$
Verificación primitiva o Inicial		
Verificación de reparación		
Verificación Periódica o en servicio	Menor o igual a +/-7,5 %	$\left(valorde referencia \times \left(\frac{3}{4}\right) - 1{,}35\right) x2{,}1$

Nota. El valor de referencia de la fórmula es en mg/L de aire espirado

2.2.4 Precisión.

La precisión del instrumento se determinará como la desviación estándar experimental de un número dado de resultados de medición, en condiciones de repetibilidad, lo que implica que deberá ser realizado por el mismo operador, el mismo equipo y en periodos cortos de tiempo.

La desviación estándar experimental es dada por la siguiente fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}\left(Y_i - \overline{Y}\right)^2}{n-1}}$$

Dónde:

n = Número de mediciones efectuadas a una concentración en masa dada.

Y_i = i - ésima medición (de n) para la concentración en masa dada.

$\overline{Y}$ = Media aritmética de los valores n.

La desviación estándar experimental podrá expresarse como coeficiente de variación porcentual (CV%):

$$CV\% = s \text{ x } 100/\bar{Y}$$

Dónde:

s = desviación estándar

La desviación estándar experimental para todas las concentraciones de masa será menor que o igual a un tercio del EMP. Es decir para:

Tabla Nº 3: Requerimientos de Precisión

	CV%
Verificación Primitiva de unidad	menor o igual a 1.75 %
Verificación Inicial o primitiva	
Verificación después de reparación	
Verificación Periódica o en servicio	menor o igual a 2,50 %

2.2.5 Desviación.

a) Desviación del cero.

Bajo condiciones de referencia la desviación de 0,00 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,00 g/L de etanol en sangre) será menor que 0,010 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,021 g/L de etanol en sangre) en 4 horas.

b) Desviación a 0,385 mg/L de etanol en aire espirado (0,80 g/L de etanol en sangre).

Desviación a corto plazo.

Bajo condiciones de referencia la desviación medida a 0,385 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,80 g/L de etanol en sangre) será menor que 0,010 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,021g/L de etanol en sangre)en 4 horas.

Desviación a largo plazo.

Bajo condiciones de referencia la desviación medida a 0,385 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,80 g/L de etanol en sangre) será menor que 0,020 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,042g/L de etanol en sangre) en dos meses.

2.2.6 Efectos de memoria.

Efecto de memoria con grandes diferencias en la concentración en masa.

El efecto de memoria será menor que 0,010 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,021 g/L de etanol en sangre) cuando la prueba se lleva a cabo de acuerdo con los valores de concentración referencial entregados en el título III de este reglamento.



Efecto de memoria con pequeñas diferencias en la concentración en masa.

El efecto de memoria será menor que 0,010 mg/L de etanol en aire espirado (equivalente a 0,021 g/L de etanol en sangre) cuando la prueba se lleva a cabo de acuerdo con los valores de concentración referencial entregados en el título III de este reglamento.

2.2.7 Factores de influencia física.

Los etilómetros evidenciales serán diseñados y fabricados de tal manera que sus errores no excedan los errores máximos permitidos bajo las condiciones de operación indicadas en la Tabla Nº 4.

Tabla Nº 4:

Condiciones	Portátil o portable	No portátil
Temperatura ambiente	-10°C a +40°C	+0°C a +40°C
Humedad relativa	≤85%HR	----
Presión atmosférica	860 hPa – 1060 hPa	
Conexión	Batería	210-230 V / 50-60 Hz
Voltaje de batería de vehículo de carretera	Batería 12 V (9-16V) Batería 24 V (16-32V)	----
Vibración aleatoria	10 Hz - 150 Hz, 7 ms^{-2}, 1 $m^2.s^{-3}$, –3 dB/octava sólo para etilómetros evidenciales móviles y portátiles	----
Fracción total en volumen de hidrocarburos en medio ambiente	5 ppm metano equivalente	5 ppm metano equivalente
Concentración de masa de dióxido de carbono	10%	10%

Si el fabricante indica condiciones ambientales extremas más severas que estos valores, los ensayos deberán realizarse en los valores dados por el fabricante.

2.3 Requisitos técnicos

2.3.1 Condiciones de exhalación

El etilómetro evidencial indicará un mensaje de error si no se cumplen las condiciones de exhalación especificadas (por ejemplo, continuidad y flujo) con el fin de garantizar una medición representativa. Las condiciones de exhalación referidas deberán cumplir con los siguientes valores:

- Volumen exhalado: mayor o igual a 1,2 L;
- Presión de retorno: que no exceda 25 hPa (con un caudal de 12 L/min);
- Caudal: mayor o igual que a 6 L/min;
- Tiempo de exhalación: mayor o igual a 3 s.

2.3.2 Interferencias

Los etilómetros evidenciales deben ser diseñados y fabricados de forma que funcionen adecuadamente cuando se encuentren expuestos a las siguientes interferencias:

- Corte de alimentación eléctrica.

- Parásitos sobre la red de alimentación eléctrica.
- Vibraciones originadas por las condiciones normales de transporte o las producidas por un vehículo estacionado y con el motor al ralentí.
- Choques análogos a aquellos que resultan de condiciones normales de manipulación.
- Variación de la intensidad luminosa.
- Descarga electrostática.
- Campo magnético y/o electromagnético.

2.3.3 Valores de influencia fisiológicas.

Los fabricantes o representantes autorizados de etilómetros evidenciales deberán demostrar que las mediciones del equipo no son alteradas cuando se exponen a los valores de influencias fisiológicas indicados en la Tabla Nº 5.La variación de la indicación no deberá exceder0,100 mg/L de etanol en aire espirado(equivalente a 0,21 g/L de etanol en sangre).

Tabla Nº5:

Sustancia de interferencia	Valor nominal para concentración en masa de vapor mg/L de etanol en aire espirado(± 5%)
Acetona	0,500
Metanol	0,100
Isopropanol	0,100
Monóxido de carbono	0,200

2.3.4 Durabilidad.

El etilómetro evidencial deberá mantener la estabilidad de sus características metrológicas a lo largo de un período de tiempo no menor al período de verificación establecido para el equipo.

2.3.5 Presentación del resultado de medición.

2.3.5.1 Pantalla.

Las pantallas podrán ser o no iluminadas. Si los caracteres en la pantalla no están iluminados, ésta deberá disponer de un dispositivo de iluminación para facilitar su visualización.

La lectura de los resultados se visualizará digitalmente por medio de cifras alineadas, considerando lo siguiente:

La altura de las cifras en la pantalla será igual o superior a 5 mm para las pantallas iluminadas y 10 mm en todos los demás casos: la visualización deberá ser a lo menos con dos cifras decimales (ejemplo: 0,10). En modo de mantenimiento para verificación, será posible visualizar al menos tres decimales, redondeándose hacia abajo.

La unidad de medida se visualizará en caracteres de al menos 3 mm de altura y a la derecha de las cifras de medición. (Ejemplo: 0,10 g/L, cero coma diez gramos por litro).

El equipo debe contar con un sistema de conversión, de acuerdo al factor de correlación correspondiente definido en el presente reglamento para expresar los resultados en gramos de etanol por litro de sangre (g/L).

2.3.5.2 Disponibilidad de los resultados de medición.

La lectura de resultados de la medición en la pantalla, así como en forma impresa deberán ser idénticos, así como también: fiables y de fácil lectura bajo condiciones normales de uso. El equipo deberá mantener los resultados de forma legible o accesible, por lo menos durante 15 minutos. Si este requisito sólo puede cumplirse mediante la impresión de los resultados, la ausencia de papel en la impresora deberá evitar que se puedan realizar otros procedimientos de medición.

2.3.6 Protección contra el fraude.

Un etilómetro evidencial poseerá características que eviten su uso fraudulento, ya sea por accidente o por medios deliberados cuando se utiliza el instrumento de manera normal, y las posibilidades de uso incorrecto involuntario serán mínimas, de tal manera que los intereses de todas las partes involucradas en el proceso estén protegidos.

En particular, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Será imposible hacer cualquier ajuste sin romper los sellos, excepto en el modo de mantenimiento;
- Ante la necesidad de cambiar el software se deberán cumplir las condiciones establecidas en el punto 2.3.8 del presente decreto.
- El riesgo de influencia calculada (deliberada) por teléfonos digitales o imanes estáticos se reducirá al mínimo en el momento de toma de muestra.
- La transmisión de los datos de los resultados de medición entregados por el equipo, a la impresión u otro dispositivo deberá ser idéntico, inalterable y visible a la información.
- Acceso al modo de mantenimiento será restringido.

2.3.7 Comprobación de operaciones.

Cuando se enciende, el etilómetro evidencial comprobará automáticamente su correcto funcionamiento en su totalidad (incluyendo dentro de esta comprobación la suma de verificación y el dispositivo de impresión). Cuando detecte cualquier defecto o una señal de error, el instrumento emitirá un mensaje de error y no permitirá la realización de ninguna medición.

El etilómetro evidencial comprobará automáticamente su correcto funcionamiento al encenderlo, antes de cada medición y después de cualquier medición que de un resultado mayor que un valor predeterminado de concentración en masa (este valor puede ser cero).



2.3.7.1 Tiempo de calentamiento.

Bajo condiciones de referencia, el etilómetro evidencial debe ser capaz de alcanzar el modo de medición:

- Después de un periodo de calentamiento especificado por el fabricante (sin ser superior a 15 minutos) después de haber sido encendido, o
- En menos de 5 minutos después de pasar del modo de espera al modo de medición.

2.3.7.2 Disponibilidad de la medición.

Antes de la medición, si el equipo indica cero, esto deberá diferenciarse claramente del cero como resultado de una toma de muestra.

Después de una operación de comprobación automática de funcionamiento exitoso, el etilómetro evidencial indicará que está preparado para recibir una exhalación. Esta indicación deberá ser visible en la pantalla del equipo.

Del mismo modo, si el equipo no está disponible para realizar una medición, deberá tener una indicación continua visible en su pantalla e impedir que se realice una nueva medición.

2.3.7.3 Continuidad de la exhalación.

El etilómetro evidencial deberá detectarla continuidad de la exhalación en las condiciones nominales de funcionamiento y dará una indicación si se interrumpe el flujo de aire espirado entre el comienzo y el final de la toma de muestras. Una señal indicará la discontinuidad de la exhalación y el equipo no entregará ningún resultado.

La exhalación se considerará interrumpida si el flujo es inferior al declarado en las condiciones de exhalación.

2.3.7.4 Alcohol en el tracto respiratorio superior.

El etilómetro evidencial podrá estar equipado con una función que detecte y señale automáticamente si el resultado de la medición es influenciado por la presencia de alcohol en el tracto respiratorio superior. Un ejemplo experimental sobre el particular está dado en el AnexoA.

2.3.8 Software

2.3.8.1 Identificación del software

El software del etilómetro evidencial será claramente identificado con al menos una suma de verificación.

La identificación debe estar inextricablemente ligada al software mismo y se calculará, luego presentada o impresa, en comandos o mostrada durante la operación o en el inicio.

La identificación del software y los medios de identificación figurarán en el certificado provisto por el fabricante.



2.3.8.2 Protección contra el fraude

1. El software debe estar asegurado contra la modificación no autorizada, carga, o cambios mediante el intercambio del dispositivo de memoria. Además de sellado mecánico, medios técnicos pueden ser necesarios para garantizar los instrumentos de medición que tengan un sistema operativo o una opción para cargar software.

   La protección de software comprende el sellado apropiado por medios mecánicos, electrónicos y/o medios criptográficos, haciendo una intervención no autorizada imposible o evidente.

2. Sólo funciones claramente documentadas en las especificaciones del fabricante están permitidas para ser activadas a través de la interfaz de usuario, que darán cuenta de tal manera que no facilite el uso fraudulento.

   El fabricante del instrumento de medición declarará y documentará todas las funciones del programa que pueden ser activadas a través de la interfaz de usuario. No existirán funciones ocultas.

3. Los parámetros establecidos en el etilómetro evidencial estarán protegidos contra modificaciones no autorizadas. Para fines de verificación, los ajustes de parámetros actuales deben ser capaces de ser visualizados o impresos.

2.3.9 Grabación duradera de resultados de medición.

2.3.9.1 Dispositivo de impresión.

El etilómetro evidencial deberá estar equipado con un dispositivo de impresión que cumpla con las características y requisitos definidos a continuación:

a) Los datos impresos incluirán al menos:
   - Los resultados de las mediciones y sus unidades. Éstos no diferirán de los resultados de las mediciones proporcionadas por el equipo en la pantalla.
   - Identificación del funcionario que opera el etilómetro evidencial.
   - Identificación de la persona sometida a la prueba respiratoria.
   - La fecha y hora de la medición.
   - Marca, modelo y número de serie del etilómetroevidencial.

b) La altura mínima para los caracteres de impresión es de 2 mm.

c) El intervalo de escala impreso será de al menos 0,10 g/L en el modo de medición.

d) El dispositivo de impresión estará provisto con servicios de comprobación el cual verificará lo siguiente:
   - Presencia de papel y tinta (si es aplicable); y
   - Los circuitos electrónicos de control (excepto los circuitos de accionamiento del mecanismo de impresión en sí).

   Las leyendas y resultados deben ser expresados en idioma castellano.

Las copias impresas deberán permanecer legibles por cinco años, incluso cuando sean expuestas a la luz del día o a una iluminación equivalente.

2.3.9.2 Almacenamiento de datos.

El equipo almacenará al menos los mismos datos impresos mencionados en el artículo anterior.

a) Se podrá efectuar rectificaciones a los datos antes de efectuar la medición. Una vez realizada la medición, los datos estarán protegidos por medio de software para garantizar su autenticidad e integridad.
b) El software comprobará en el momento de la toma de muestra, el tiempo de medición. Si se detecta una irregularidad, los datos serán descartados o marcados como inutilizables.

2.3.9.3 Almacenamiento automático.

Los datos de medición se deben almacenar automáticamente cuando se ha completado la medición. Cuando el valor final resulta de un cálculo, todos los datos necesarios para el cálculo se deben almacenar de forma automática con el resultado final.

El dispositivo de almacenamiento tendrá durabilidad no inferior a 5 años a fin de asegurar que los datos no se dañen bajo condiciones normales de almacenamiento. Habrá suficiente memoria para almacenar al menos 1000 pruebas.

El equipo deberá contar con un mecanismo de alerta en caso que la capacidad de almacenamiento sea escasa, para proceder a descargar la información contenida en el equipo para su respaldo.

2.4 Inscripciones.

El etilómetro evidencial deberá exhibir en una parte visible y accesible del instrumento, de forma legible, indeleble e inalterable, la siguiente información:

- Nombre/Razón Social fabricante
- Marca/Modelo/ N° Serie
- Signo de Aprobación de Modelo
- Año de fabricación

2.5 Instrucciones de operación

2.5.1 Manual de instrucciones

Cada equipo deberá portar su respectivo manual de instrucciones, que deberá estar en idioma castellano. Éste debe incluir a lo menos:

1. Instrucciones de funcionamiento.
2. Temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento y operación.
3. Condiciones nominales de funcionamiento.



4. Tiempo de calentamiento después de encender la alimentación eléctrica.
5. Todas las demás condiciones mecánicas y electromagnéticas pertinentes.

6. Condiciones de seguridad y protección.

2.5.2 Instrucciones adicionales

El equipo será capaz de usarse bajo condiciones de higiene satisfactorias. Debe venir equipado con boquillas desechables para cada medición, envasadas individualmente.

El sistema de muestreo del etilómetro evidencial, incluyendo la boquilla, estará diseñado de modo que el sujeto de la medición evite la inhalación de aire contaminado procedente de usos anteriores y se impida que se depositen gotas que entren en el equipo.

2.6 Sellado

El fabricante del etilómetro evidencial deberá proveer en cada equipo mecanismos de sellado eficientes en todas aquellas piezas que no están protegidas contra operaciones que puedan afectar su exactitud o integridad.

Lo anterior aplicará particularmente a:

a) Medios de ajustes
b) Reemplazo de piezas específicas si es que se espera que este reemplazo cambie las características metrológicas, e
c) Integridad del software

Si el etilómetro evidencial está equipado con filtros de aire, el equipo deberá venir diseñado de tal manera que sea posible cambiar los filtros sin romper los sellos de seguridad.

Cuando los filtros de aire no están instalados, el etilómetro evidencial deberá arrojar un mensaje de error, y no deberá permitir realizar mediciones.

Todos los otros tipos de filtros deberán estar en alguna parte sellada del etilómetro evidencial.

Los medios por los cuales el etilómetro evidencial es ajustado (dispositivos particulares para el ajuste de la sensibilidad y de la posición del cero) no deberán ser accesibles al operador común o al usuario. El acceso deberá ser posible sólo rompiendo un dispositivo de sellado, ingresando un código, o por algún otro procedimiento equivalente.

Título III
Controles metrológicos

Certificación de Origen o Aprobación de Modelo de un Etilómetro Evidencial

La certificación de origen o aprobación de modelo de un etilómetro evidencial será llevada a cabo por entidades certificadoras habilitadas al efecto por la autoridad competente del país o región donde dichas autoridades actúan, y contemplará los exámenes y ensayos especificados en

la parte 2 de la Recomendación OIML R-126, denominada Controles Metrológicos y Pruebas de Rendimiento, utilizando para ello el material de referencia en estado líquido o gaseosocon valores de concentración indicadosen la tabla Nº 6, el que deberá estar certificado y trazable al Sistema Internacional de Medidas.

Tabla N°6: Valores de concentración de gases de prueba referencial

Gas de Prueba N°	Concentración aire (mg/L)	Concentración sangre (g/L)
1	0,000	0,000
2	0,140 a 0,145	0,294 a 0,305
3	0,150 a 0,250	0,315 a 0,525
4	0,300 a 0,350	0,630 a 0,735
5	0,385 a 0,390	0,808 a 0,819
6	0,400 a 0,700	0,840 a 1,470
7	0,710 a 0,950	1,491 a 1,995

Dicho procedimiento deberá acreditarse mediante informes técnicos y sus correspondientes certificados que acrediten el cumplimiento de los requisitos y especificaciones técnicas establecidas en el presente reglamento, los que deberán ser emitidos por las entidades señaladas precedentemente, quienes deberán declarar dicha conformidad mediante la fijación de una placa metálica en el etilómetro evidencial, la que deberá estar a la vista, ser indeleble, inalterable y no removible y que contenga la siguiente información:

a) Código de aprobación del modelo.
b) Nombre o razón social del fabricante
c) Marca, modelo y número de serie del equipo

Certificación de los etilómetros evidenciales

La certificación de los etilómetros evidenciales estará compuesta por las siguientes etapas:

1. Aprobación por parte del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones
2. Verificación primitiva o inicial
3. Verificación periódica
4. Verificación después de reparación

<u>Aprobación por parte del MTT</u>

La aprobación de un determinado modelo de etilómetro evidencial será realizada por el Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones (MTT), para lo cual los fabricantes, importadores o sus representantes deberán proporcionar al MTT los informes técnicos y los correspondientes certificados señalados en el apartado anterior, junto con poner a disposición del MTT un etilómetro evidencial con la siguiente documentación acompañante:

a) Manual de uso del etilómetro evidencial

b) Descripción del principio de medición de equipo.
c) Listado de los componentes del equipo.
d) Diagrama del equipo y componentes.
e) Diagramas electrónico/eléctricos.
f) Requerimientos de instalación, si procede.
g) Información general del software.
h) Instrucción de operación.

Por cada modelo de etilómetro evidencial aprobado mediante este procedimiento, el MTT emitirá un documento en el que señale el modelo de etilómetro evidencial con sus principales especificaciones. Dicho documento tendrá validez mientras el equipo no cambie sus especificaciones respecto del modelo que fue objeto de la aprobación.

Verificación primitiva o inicial

Esta verificación será realizada por el MTT o alguna entidad de certificación habilitada al efecto por la autoridad competente, a cada unidad de etilómetro evidencial correspondiente al modelo que será utilizado en el país antes de su puesta en operación, el que deberá poseer certificación de origen y aprobación por parte del MTT. Este proceso estará compuesto por las siguientes etapas:

a) Inspección visual: se hará una inspección visual a cada etilómetro evidencial y su documentación correspondiente para obtener una apreciación general de su diseño y fabricación. En lo particular se examinará:

a. Unidades y signo decimal
b. Rango de medición
c. Intervalos de escala
d. Presentación de los resultados
e. Modo de mantención o ajuste
f. Pantalla del equipo
g. Protección contra fraude y software
h. Modo de chequeo
i. Impresora o dispositivo de impresión
j. Almacenamiento y transmisión de datos
k. Identificación de equipo y accesorios (marca, modelo, número de serie).
l. Manual de usuario o instrucciones de uso.

Aprobada la inspección visual el etilómetro evidencial será sometido a la siguiente etapa.

b) Ensayos: los etilómetros evidenciales serán sometidos a los siguientes ensayos, utilizando para ello el material de referencia indicado en la tabla N°6.

b.1) Exactitud y precisión

A lo menos se deberá realizar la determinación de los parámetros en 4 de los niveles de concentración de los gases de prueba(incluido el gas de prueba Nº1) señalados en la tabla N°6,abarcando el rango de medición del equipo. Para cada nivel se deberán realizar 10 medidas independientes de dicho material en condiciones ambientales controladas.

Los ensayos de exactitud y precisión en condiciones de repetibilidad se aprobarán cuando los valores máximos tolerados se encuentren dentro de los rangos de EMP y desviación estándar establecida en el numeral 2.2.3 y 2.2.4 del presente documento.

b.2) Factores de influencia:

Se deberá evaluar la exactitud del instrumento en presencia de cada una de las sustancias de interferencia que se lista en la tabla siguiente, de forma independiente, la que debe estar presente en el gas de prueba N° 5 de la tabla N°6precedente, realizando 5 mediciones para cada sustancia. El etilómetro evidencial se considerará como aprobado si no supera los valores nominales para concentración en masa de vapor en mg/L, siguientes:

Tabla N°7

Sustancia de interferencia	Valor nominal para concentración en masa de vapor mg/L (± 5%)	Influencia máxima en g/L de sangre
Acetona	0,500	0,2
Metanol	0,100	0,2

Concluida esta etapa el etilómetro evidencial podrá ser:

Rechazado: Ante lo cual se entregará al usuario de éste una declaración de no conformidad, y por lo tanto el etilómetro evidencial no podrá ser puesto en servicio.

Aprobado: Se entregará al usuario de éste una declaración de conformidad, un número único de etilómetro evidencialy se le colocará un precintado que sea único, visible, legible y no removible, excepto frente a una nueva verificación realizada por el organismo competente, cuya información contenida será:

- Logo de la institución que realiza este proceso
- N° Único de etilómetro evidencial
- Fecha de la verificación
- Identificación del responsable de la verificación
- Fecha próxima verificación periódica

Verificación periódica

Esta verificación será realizada por el MTT o alguna entidad de certificación habilitada al efecto por la autoridad competente, a aquellos etilómetros evidenciales que cuenten con las certificaciones, aprobaciones y verificaciones señaladas precedentemente, con la finalidad de garantizar la precisión y exactitud de los equipos. En este proceso se aplicarán los siguientes ensayos:

a) Exactitud y precisión

A lo menos se deberá realizar la determinación de los parámetros en 4 de los niveles de concentración de los gases de prueba de la tabla N°6, abarcando el rango de medición del

equipo. Para cada nivel se deberán realizar 5 medidas independientes de dicho material en condiciones ambientales controladas.

Se dará por aceptada la exactitud y la precisión en condiciones de repetibilidad, cuando los valores máximos tolerados se encuentren dentro de los rangos de EMP y desviación estándar establecida en el presente documento.

b) Factores de influencia

Se deberá evaluar la exactitud del instrumento en presencia de cada una de las sustancias de interferencia que se lista en la tabla N°7, de forma independiente, la que debe estar presente en el gas de prueba N° 5 de la tabla N°6, realizando 5 mediciones para cada sustancia. El etilómetro evidencial se considerará aprobado si no supera los valores nominales indicados en la tabla Nº 7.

Superada la verificación periódica, el instrumento será declarado conforme para su cometido, mediante documento emitido por el organismo competente, procediéndose seguidamente al retiro del precintado anterior, y su sustitución por uno nuevo.

3. Verificación después de reparación:

Después de su reparación o modificación, el etilómetro evidencial deberá ser sometido a un proceso de verificación realizado por el MTT o alguna entidad de certificación habilitada al efecto por la autoridad competente. Esta verificación cumplirá con los mismos requerimientos de la verificación primitiva o inicial.

En caso que la verificación no sea aprobada, el equipo será declarado como no conforme irreversiblemente y se procederá a retirar de servicio, y seguidamente se le retirará el último precintado de verificación, colocando un precintado que indique **“Fuera de Servicio”,** la fecha y responsable de esta verificación.

Título IV
Métodos de ensayo utilizados para la verificación de los etilómetros evidenciales

El método de referencia utilizado para la verificación de los etilómetros evidenciales para determinar la exactitud, precisión y factores de influencia será definido por el Instituto de Salud Pública de Chile, asegurando su trazabilidad al Sistema Internacional de Medidas, y será establecido mediante resolución del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones.

Título V
Listado de etilómetros evidenciales

Con el objeto de facilitar el acceso a la información relativa a cada uno de los equipos, el Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones deberá mantener un listado actualizado de los etilómetros evidenciales en uso, indicando como mínimo:

- N° único de etilómetro evidencial
- Origen (Fabricante, o distribuidor)
- Marca

- Modelo
- N° serie
- Fecha verificación inicial

Historial del equipo:

Se deberá tener para cada etilómetro evidencial su "Hoja de vida del equipo", en la cual se deberá consignar la información correspondiente a su identificación, descripción e historial de verificaciones a las cuales ha sido sometido, reparaciones o modificaciones autorizadas u otros, así como también su puesta en marcha, destinación y uso.



MINISTERIO DE TRANSPORTES

Y TELECOMUNICACIONES

Anexo A

Ensayo que simula la detección de etanol en el tracto respiratorio superior

Esta prueba permite demostrar que el Etilómetro Evidencial es capaz de detectar etanol en el tracto respiratorio superior.

Este ensayo consiste en inyectar un determinado volumen de un gas de prueba que proporcione una evolución de concentración en masa de etanol originando una curva que presente un máximo y una meseta (espiración sostenida). La característica principal de este ensayo es que se forma una pendiente, que se encuentra entre el máximo y la meseta. El valor máximo de la pendiente debe ser igual a -0.1 mgL^{-1} s^{-1} con una tolerancia relativa de ±10 %.

Las características de este gas de prueba son:
Volumen entregado: 3L
Duración: 15 s
Concentración en masa al máximo de la curva: 0.4 mg/L o 0.84 g/L.

Este gas de prueba se puede obtener a través de un matraz de bola con una capacidad de 500mL, en el cual se deja pasar aire limpio. Este matraz contiene una solución de etanol en agua cuya concentración debe ser igual a 1.8g/L. El volumen de la solución es de 250 mL y la temperatura de 34°C.